

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-509600

(43) 公表日 平成10年(1998) 9月22日

(51) Int.Cl.⁸

A 6 1 N 1/30

識別記号

F I

A 6 1 N 1/30

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願平8-512104
(86) (22) 出願日 平成7年(1995) 9月29日
(85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 3月31日
(86) 国際出願番号 P C T / U S 9 5 / 1 2 6 3 3
(87) 国際公開番号 W O 9 6 / 1 0 4 4 0
(87) 国際公開日 平成8年(1996) 4月11日
(31) 優先権主張番号 0 8 / 3 1 5 , 3 7 2
(32) 優先日 1994年9月30日
(33) 優先権主張国 米国 (U S)
(31) 優先権主張番号 0 8 / 3 1 5 , 3 7 7
(32) 優先日 1994年9月30日
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 ベクトン・ディッキンソン・アンド・カン
パニー
アメリカ合衆国ニュージャージー州07417
-1880, フランクリン・レイクス, ワン・
ベクトン・ドライブ (番地なし)
(72) 発明者 フラワー, ロナルド・ジェイ
アメリカ合衆国ニュージャージー州07461,
バーノン, グレンウッド・マウンテン・ロ
ード 101
(74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

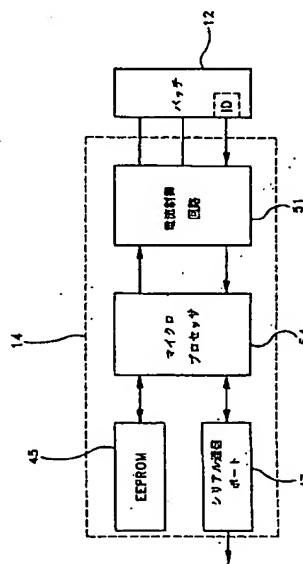
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された制御器及びパッチを有するイオン導入ドラッグ供給装置

(57) 【要約】

改良された制御器 (14) を含むイオン導入ドラッグ装置 (2) が開示されている。詳細には、制御器 (14) は使用回数の記録を含む多数の特徴を含み、所定の使用回数後制御器 (14) はもはや動作しない。同様に、制御器 (14) は、制御器の有効寿命を計るマイクロプロセッサ (54) を含み得る。一旦タイマが有効期間の経過を測定すると、制御器は、それがもはや使用可能でなく廃棄すべきことを指示する。制御器 (14) のマイクロプロセッサ (54) はまた、追跡の目的のためマイクロプロセッサ (54) の脱出し専用メモリ (45) に埋め込まれた独特の一連番号を記憶するため用いられる。更に、独特の一連番号が安全手段として用いられ、正しい制御器 (14) が適正なパッチ (12) と用いられていることを保証し得る。また、制御器のマイクロプロセッサを用いて、使用のデータ、時間及び又は持続時間を記録し、該記録された情報をヘルスケア専門家に対して再生し得る。更に、制御器 (14) 及びパッチ (12) は、再使用可能なイオン導入制御器とこれに接続された特定のパッチとの適合性を保証する電子機器を含

FIG-5



【特許請求の範囲】

1. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチと、

前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを備え、

前記制御器は、当該制御器が用いられる回数を検出する手段を含み、

前記制御器は、当該制御器の有効寿命の時間を設定するクロック手段を含み、

前記制御器は、処方された薬の受け取りにおける患者の承諾を評価するため使用の日付及び時間を記録する手段を含み、

前記制御器は、当該制御器を追跡するため制御器の独特の一連番号を記憶するためのマイクロプロセッサを含み、

前記制御器は、イオン化された薬の供給が尽きたことを検出する手段を含み、

前記制御器はまた、前記検出する手段がイオン化された薬の前記供給が尽きたことを決定する場合前記制御器を使用不能にさせる手段と、再使用可能な制御器が薬を含むパッチと適合性があるかを決定する適合性手段とを含み、

前記適合性手段は、前記制御器とパッチとが適合性がないと見なされる場合前記制御器が電力を前記パッチに供給するのを阻止する

イオン導入ドラッグ供給装置。

2. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチと、

前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを備え、

前記制御器は更に、当該制御器が用いられる回数を検出する手段を含むイオン導入ドラッグ供給装置。

3. 前記検出する手段が前記制御器の使用の回数をカウントするマイクロプロセッサを含む請求項2記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

4. 前記マイクロプロセッサは、使用の特定の回数が検出されたとき前記制御器を使用不能にさせる請求項3記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

5. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチと、

前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを備え、

前記制御器は更に、当該制御器の有効寿命の時間を設定するクロック手段を含むイオン導入ドラッグ供給装置。

6. 前記クロック手段がマイクロプロセッサを備え、前記マイクロプロセッサは特定の期間が経過したとき前記制御器を使用不能にさせる請求項5記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

7. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチと、

前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを備え、

前記制御器は更に、処方された薬の受け取りにおける患者の承諾を評価するため使用の日付及び時間を記録する手段を含むイオン導入ドラッグ供給装置。

8. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチと、

前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを備え、

前記制御器はマイクロプロセッサを含み、

前記マイクロプロセッサは、その読出し専用メモリに前記制御器について独特の一連番号を記憶しておき、これにより前記制御器を追跡するための手段を提供する

イオン導入ドラッグ供給装置。

9. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチと、

前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを備え、

前記制御器は更に、マイクロプロセッサと、当該マイクロプロセッサに電氣的に接続されたLEDとを含み、

前記LEDは、前記マイクロプロセッサにおいて得られそこに記憶された情報を送信する送信機と、前記マイクロプロセッサに命令するため情報を受信する光受信機とであることができる

イオン導入ドラッグ供給装置。

10. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチと、

前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを備え、

前記制御器は更に、前記パッチの薬の供給が尽きたことを検出する手段と、前記検出する手段が前記薬の供給が尽きたことを決定する場合前記制御器を使用不能にさせる手段とを含む

イオン導入ドラッグ供給装置。

11. 患者が薬をイオン導入装置を介して受け取っているかを決定するための方法において、

前記イオン導入装置は、薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチと、前記パッチに電氣的に接続可能な制御器とを備え、前記制御器はイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを与え、前記制御器は更に情報を記録する手段を含む、前記方法は、

イオン導入ドラッグ供給装置の使用の日付、時間及び持続時間を記録するステップと、

患者が薬の適正な投薬量を受け取ったかを決定するため前記の記録された情報を再生するステップと
を備える方法。

12. 電源を有する再使用可能な制御器と、

患者の皮膚に付着するパッチとを備え、

前記パッチはアノードとカソードとを含み、前記アノードとカソードのうちの一方は患者に経皮的に供給するためのイオン化可能な物質を含む貯蔵部を含み、

前記パッチは、前記制御器に対して取り外し可能で且つ電氣的に接続可能であり、

前記制御器が前記パッチと適合性があるかを決定する決定手段であって、前記制御器とパッチとが適合性がないと見なされる場合前記制御器からの電力が前記パッチに印加されるを阻止する決定手段が更に設けられている

イオン導入ドラッグ供給装置。

13. 前記決定手段は、前記制御器に抵抗回路網を、且つ前記パッチに抵抗回路網を備え、前記制御器は、前記制御器の回路網と前記パッチの回路網との抵抗比を比較する手段を含む請求項12記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

14. 前記制御器は、前記制御器の抵抗比と前記パッチの抵抗比とが適合性がないと決定される場合前記制御器を使用不能にさせる手段を含む請求項13記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

15. 前記決定手段は前記パッチに配置された一連番号を備え、前記制御器が前記一連番号を読み出す手段を含む請求項12記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

16. 前記決定手段は、前記パッチに設けられた抵抗回路網と、パッチの識別を決定するため前記制御器に配置された、前記パッチの抵抗ブリッジ間の電圧ドロップを測定して計算する手段とを備える請求項12記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

17. 前記電圧ドロップを測定して計算する前記手段は、1対の差動演算増幅器であってそれらの入力の前記抵抗ブリッジに結合されている1対の差動演算増幅器と、当該差動演算増幅器の出力に電氣的に接続されたマイクロプロセッサと

を備える請求項16記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

18. イオン化可能な物質を患者の皮膚に駆動するため特定の電流を与える制御器であって抵抗回路網を含む制御器と、

前記制御器に取り外し可能に且つ電氣的に結合されたパッチとを備え、

前記パッチは、アノードとカソードとを含み、

前記アノード及びカソードのうちの一方は、イオン化可能な物質を含む貯蔵部を含み、

前記パッチは更に、前記カソードに結合された導電性リードと、前記アノードに結合された導電性リードと、前記カソードのリードに結合された抵抗ブリッジとを含み、

前記制御器の回路網の抵抗比を前記パッチのブリッジ回路の抵抗比と比較しその結果前記制御器の前記抵抗比と前記パッチの前記抵抗比が適合性があると見なされる場合のみ前記制御器が電流を流すのを許す手段が更に設けられるイオン導入ドラッグ供給装置。

19. 再使用可能な制御器により適正なイオン導入ドラッグ投薬量を保証する方法において、

前記制御器の識別を前記パッチの識別と比較して前記制御器の前記パッチに対する適合性を決定するステップと、

前記制御器の識別が前記パッチの識別と適合性があると決定される場合電流を前記制御器から前記パッチに流すのを許すステップとを備える方法。

20. パッチ基板を有する経皮的なパッチを製造する方法において、

比較的低インピーダンスのリードと、比較的高インピーダンスの抵抗回路網とを実質的に同時に形成するステップを備える方法。

【発明の詳細な説明】

改良された制御器及びパッチを有するイオン導入ドラッグ供給装置

本発明の背景1. 本発明の分野

本発明は、ドラッグ又は薬剤を患者に経皮的に供給するためイオン導入ドラッグ供給装置に関し、詳細にはイオン導入ドラッグ供給装置の有用性及び追跡性と、再使用可能なイオン導入制御器とイオン導入パッチとの適合性とを改善する多くの特徴を有するイオン導入ドラッグ供給装置に関する。

2. 関連技術の背景

イオン導入は、治療目的のため可溶性塩のイオンを電流により体の組織に導入することと定義し得る。イオン導入装置は、近年、治療薬を投与する手段として益々重要になって来ている。このような装置は、経口摂取により、あるいは皮膚を通しての注入によるような投与のいずれの他の方法によっては明確には達成できない利点を提供する。

現在既知のイオン導入装置は少なくとも2つの電極を用いており、該2つの電極は患者の体の一部と接触している。アクティブ電極と一般に呼ばれる第1の電極は、イオン物質又はドラッグを体にイオン導入により供給する。カウンタ電極と一般に呼ばれる第2の電極は、第1の電極及び患者の体を含む電気回路を閉じる。一般に、該回路はバッテリーのような電気的エネルギー源を含む。体の中へ駆動されるべきイオン物質は正又は負に荷電され得る。正に荷電されたイオン物質の場合、イオン導入装置のアノードはアクティブ電極となり、カソードは回路を完成するためカウンタ電極として作用する。代替として、イオン導入で供給されるべきイオン物質が負に荷電されている場合、カソードはアクティブ電極となり、アノードはカウンタ電極となる。

イオン導入ドラッグ供給装置の1つのタイプは個別の再使用可能な制御器を含み、該制御器は治療薬を含むパッチに取り外し可能に且つ電気的に結合され得る。制御器は、パッチに印加される電流の量と持続時間を制御する電極を含む。ドラッグ

グの患者への供給は、一定速度で長時間にわたり、あるいは代替として周期的間隔で達成され得る。このように、連続的にドラッグを供給するため、あるいはある期間にわたり頻繁に間隔的に供給することを可能にするため、ドラッグを含むパッチを患者の皮膚に長時間接触させている状態を維持することが必要である。

薬の周期的供給が指示される状況においては、電流源が投薬と投薬の間にパッチに接続されている状態を維持する必要はない。薬を含む邪魔にならないパッチが患者に付着されたままでありながら、電流源が取り外し可能であることにより、患者が投薬と投薬の間に電流源への厄介な接続から自由であることが可能となる。イオン導入ドラッグ供給が再度必要となるような時間に、患者の皮膚に付着された、薬を含むパッチが電流源に再度接続され得る。電流源は一般にバッテリーを含むので、制御器が用いられた回数と並びに使用持続時間を知ることは有効である。このようにして、制御器が薬の必要な投薬量を患者へ経皮的に供給するのに十分なエネルギーを持つことを保証することができる。

イオン導入装置が患者自身により適用される状況においては、ヘルスケア専門家が患者が実際に薬を受け取ったかを決定できることが有効である。例えば、制御器がヘルスケア専門家と通信することができ制御器が実際に薬を患者に供給したことの証明を与えることは有益である。

前述したように、イオン導入ドラッグ供給装置を長期間（即ち、24時間より長く）にわたり使用してドラッグの必要な投薬量を供給することは必要であり得る。供給時間の長さが増大するにつれ、小さくて邪魔にならないイオン導入供給装置で衣類の下の皮膚に容易に付けることができるものを開発する必要がある。

より小さいイオン導入装置の開発の必要性に加えて、ピルや皮下の注入のような従来の形態の治療に対してこれらの装置をより競争力があるようにするためこれらの装置のコストを低減する必要がある。コスト有効性を改善する1つの方法は、パッチを駆動するための電流を与えるコストの高い電極を含む再使用可能な制御器を持つことである。

イオン導入装置における最近の開発は、治療薬又はドラッグを含むパッチに取り外し可能に且つ電氣的に結合される個別の再使用可能な制御器を使用することにある。再使用可能な制御器は、バッテリーのような電源と、パッチに供給される

電流量、並びに供給される電流時間量を制御することができる電子機器とを含む。このような装置は米国特許No. 4, 942, 883（以下「'883特許」と記載する。）に記載されている。イオン導入装置は電源及びマイクロプロセッサ制御システムを含む。電源及びマイクロプロセッサのハウジングは、患者に供給されるべきドラッグを含むキャリア又はパッチがハウジングの開いた下側に取り付けることができるように構成されている。'883特許は、或るパッチにより投与される既知の投薬量に対する投薬量速度（ドラッグ供給時間）と他の必要とされるパラメータとがプログラム可能なパッドの使用を介してユーザにより、又はこのような情報を含むカード又はテープにより、マイクロプロセッサ制御システムに入力されることを教示している。このタイプの構成との関係、即ち使用可能な制御器を有する2つの構成要素システムは、制御器が適合性のないパッチとともに不注意で使用され得る。

詳細には、投薬量速度あるいは他の投薬量パラメータをプログラミングする際にエラーがなされると、患者はひどく傷つけられる場合がある。例えば、患者はパッチに印加された過剰の電流により火傷される場合があり、又患者は患者の体に駆動されつつある過剰の量のドラッグにより傷つけられる場合がある。代わりに、十分でないドラッグが患者に供給されている場合には患者の状態は悪化するかも知れない。従来技術は、再使用可能な制御器が適合性のあるパッチと利用され適正なドラッグ投薬量と投薬量の期間とを与えることを保証するための安全な手段を提供していない。従って、制御器とパッチの適合性を確認するシステムの必要性がある。

イオン導入装置の設計において更に別の要因は、装置コストを有効なものにすることにある。イオン導入装置がコスト的に有効であり、ビルや皮下の注入のような従来の形態の治療と競合できるため、各構成要素及び機能のコストは、装置を用いる患者の安全と健康とを保証しながら、最小に保つようにしなければならない。従って、薬の適正な投与を保証しながら安全な手段の価格を維持する必要がある。

本発明の目的は、用いた回数を記録することができる再使用可能な制御器を有する改良されたイオン導入ドラッグ供給装置を提供することにある。

本発明の別の目的は、制御器の有効寿命を計測するためのクロックを含む制御器を有する改良されたイオン導入ドラッグ供給装置を提供することにある。

本発明の更に別の目的は、追跡性及び安全性の目的のため制御器の電子機器の中に埋め込まれた独特の一連番号を有するイオン導入ドラッグ供給装置を提供することにある。

本発明のなお別の目的は、使用の日付、時間及び／又は持続時間を記録することができる制御器を有するイオン導入ドラッグ供給装置を提供し、その結果の情報をヘルスケアの専門家に提供して、処方された薬の受け取りにおいて患者の承諾 (compliance) を評価することにある。

本発明の更に別の目的は、LEDインディケータを含む制御器を有する改良されたイオン導入ドラッグ供給装置を提供することにある。LEDインディケータは、情報を制御器からヘルスケア専門家に送ることができる。更に、LEDは、光受信機として作用し、情報を受け取りそれにより制御器に命令することができる。

本発明のなお別の目的は、薬が経皮的に投与される前にパッチと制御器とが適合性があることを保証するための手段を含む再使用可能な制御器を有するイオン導入装置を提供することにある。

本発明の更に別の目的は、制御器と薬物を含むパッチとの適合性を保証するための適正な安全手段を有し且つコスト的に有効なイオン導入ドラッグ供給装置を提供することにある。

本発明の概要

本発明の実施形態によると、イオン導入ドラッグ供給装置は、薬を含む使い捨てのパッチと、該パッチに選択的に接続可能で再使用可能な制御器とを含む。パッチは、イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚に取り外し可能に付着される。制御器は、パッチに給電してイオン化された薬を経皮的に患者に駆動するエネルギー源を備える。制御器は更に、それが用いられる回数を検知する手段を含む。このようにして、イオン導入制御器の有効寿命を追跡することができる。この仕事を達成するため、イオン導入ドラッグ供給装置は、制御器が適用された回数をカウントするマイクロプロセッサを含む。更に、マイクロプロセッサは、

イ

オン化された薬を経皮的に患者に駆動するのに十分なエネルギーが電源にあることを保証するため、特定の適用（使用）回数が検知されたとき制御器を使用できないようにさせる。制御器は更に、それが用いられた回数を表示し且つ制御器の有効寿命が経過したかを指示するためのディスプレイを含む。

代替実施形態において、イオン導入ドラッグ供給装置はクロックを含み、該クロックは制御器の有効寿命を計測するため製造日に開始され得る。例えば、電源は、ほぼ5年の寿命を有し得る。従って、クロックが製造日から5年を計測したとき、制御器はもはや使用可能でなく、廃棄されるべきである。制御器は、有効寿命が経過したことを指示するための指示手段を含み、更に所定の期間が経過したとき制御器を使用できなくするための手段を含む。

本発明の代替実施形態においては、イオン導入ドラッグ供給装置は、患者の使用の日付、時間及び／又は持続時間を記録する手段を含む。この記憶された情報をヘルスケア専門家に送り、処方されたような薬の受け取りにおいて患者の承諾を評価することができる。上記の記録手段は、情報を記録するためのマイクロプロセッサと、記憶された情報をマイクロプロセッサからヘルスケア専門家に送る手段とを含む。該送信手段は、マイクロプロセッサのシリアル・ポート、又は送信機及びマイクロプロセッサからの命令を受け取る光受信機として作用し得るLEDのようないずれかの既知の形態を取り得る。記録機能を有する本発明による制御器は、フェイルセーフ・ドラッグ供給システムを提供し、その結果ヘルスケア専門家が患者が処方された薬を実際に受け取りつつあるかを決定することができる。例えば、制御器は、それが電流をパッチに供給しなかったか、あるいは薬が特定の時間そして特定の日に供給されたことの証明を与えることができるかのいずれかをヘルスケア専門家に知らせることができ、その結果ヘルスケア専門家が患者が処方された薬を受け取ったことを保証することができる。

本発明の代替実施形態においては、イオン導入ドラッグ供給装置はまた、マイクロプロセッサの読出し専用メモリ（ROM）に記憶される独特の一連番号を含み得る。独特の一連番号の目的は、制御器の追跡性即ち制御器を追跡するためで

ある。従って、制御器を追跡してどの患者が特定の制御器を有するか決定することができる。更に、医師あるいはヘルスケア専門家は、一連番号を検査して間違

つた患者が制御器を使用しているか決定することができる。更に、制御器の独特の一連番号は安全装置として用いられ得る。特に、パッチはまた、制御器が読むことができる独特の一連番号を含み得る。制御器内のマイクロプロセッサは、パッチの一連番号を制御器の一連番号と比較して、制御器とパッチとの適合性を保証する。再使用可能な制御器を用いるとき、適正な量の電流を適正な時間量パッチに印加してパッチ内の特定の薬を経皮的に患者に駆動することを保証することは重要である。

本発明の別の形態によると、イオン導入ドラッグ供給装置はまた、制御器をパッチに対して電氣的に整合させる手段を含む。このようにして、イオン導入ドラッグ供給装置は、制御器とパッチとが適合性がないと決定される場合制御器からの電流がパッチに印加されるのを防止する。

制御器とパッチとが適合性があるかどうかを決定するため、イオン導入ドラッグ供給装置はパッチか制御器かのいずれかあるいはこれら双方に配置された電子的手段を含み、該電子的手段は制御器のパッチとの適合性を決定するため制御器を使用可能化する。詳細には、本発明の1つに実施形態において、パッチ及び制御器の双方は、制御器の回路網回路とパッチの回路網回路との抵抗比に基づく抵抗回路網を含み、制御器はそれが接続されているパッチに対する適合性を決定することができる。パッチと制御器との適合性は、制御器がパッチから患者の体に経皮的に駆動されるべき薬の適正な投薬量速度（特定の期間にわたる特定の電流）を与えることと定義される。従って、制御器とパッチとが制御器により適合性がないと見なされる場合、制御器は電流をパッチに流すことを許可しない。こうして、本装置は、適合性のある制御器とパッチのみを患者が利用することを許すことによりユーザの安全性を保証する。

制御器は、制御器とパッチとの適合性を決定するためマイクロプロセッサを含むことが好ましい。マイクロプロセッサは、患者にイオン導入的に供給されるべ

き特定のドラッグ又は治療薬について正しい投薬量速度で供給するため再プログラムされ得る。代替として、パッチを識別することにより、制御器は正しい投薬量を供給するためそれ自身プログラムすることができる。

本発明の代替実施形態において、制御器及びパッチの適合性のための安全手段

はパッチに配置された一連番号を含み、制御器はパッチの一連番号を読出す手段を含む。制御器により読出された一連番号が制御器のマイクロプロセッサにプログラムされた一連番号と対応する場合、制御器は、パッチと制御器とが適合性があることを決定し、薬を患者の体に経皮的に駆動するよう電流を与える。

一連番号は、パッチ内に埋め込まれた集積回路により形成し得る。更に、制御器のマイクロプロセッサは、パッチの一連番号をポーリングして、パッチの適合性のため一連番号をマイクロプロセッサのルックアップ・テーブルと比較し得る。パッチが適合性がないと決定される場合、制御器により電流のパッチへの印加は許されない。

本発明はまた、ドラッグを含むパッチと再使用可能な制御器とを含むイオン導入装置の投薬を用いる適正なイオン導入ドラッグを保証するための方法であって、

制御器の識別 (ID) (identification) をパッチの識別 (ID) と電気的に比較して制御器とパッチとの適合性を決定し、制御器の識別がパッチの識別に対して適合性があると決定される場合電流が制御器からパッチへ流れることを許すステップを備える方法を指向している。

本発明の、イオン導入ドラッグ供給装置の好適実施形態、並びに他の実施形態、目的、特徴、及び利点は、添付の図面と関連させて読まれる例示的な実施形態の以下の詳細な記載から明らかであろう。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に従って形成されたイオン導入ドラッグ供給装置の概略図である。

図2は、本発明のイオン導入パッチ及び再使用可能な制御器でそれらの接続前を示す斜視図である。

図3は、本発明のイオン導入パッチ及び再使用可能な制御器でそれらの接続後を示す斜視図である。

図4は、患者の皮膚に付着された本発明のイオン導入ドラッグ供給装置の斜視図である。

図5は、本発明の一形態に従った、マイクロプロセッサを有するイオン導入装置のブロック図である。

図6は、本発明の抵抗回路網を示すパッチの概略図である。

図7は、図4における破線(60)内に示される本発明のパッチの好適な抵抗回路網を示す。

図8は、本発明のパッチの抵抗回路網に結合された、制御器の抵抗回路網の概略設計図である。

図9は、本発明に従って、適合性を保証するための制御器回路及びパッチ回路の代替概略回路図である。

好適な実施形態の詳細な記載

図1を参照すると、本発明に従ったイオン導入ドラッグ供給装置10は、パッチ12に電氣的に接続されている制御器14を含み、該パッチ12は患者の皮膚16に結合されている。パッチ12は、アクティブ電極組立体28とカウンタ電極組立体30とを含む。正に荷電された薬が患者の皮膚16に供給される場合、薬はアクティブ電極組立体28に位置されるであろう。図1に示されるように、イオン導入ドラッグ供給装置はまた、電源5及び制御回路7を有する制御器14を含む。制御器14は、周知の手段を用いて、例えば印刷フレキシブル回路、金属箔、ワイヤ、タブ、あるいは導電性接着剤によりパッチ12へ結合されている。電源5は、電極組立体28及び30及び患者の体16と組み合わせられて回路を完成し、イオン導入ドラッグ供給装置により印加される体の表面即ち皮膚を横切って電界を発生する。電源5により発生された電界により、アクティブ電極組立体28の中の薬は患者の体にイオン導入のプロセスにより供給される。

図2及び図3を参照すると、本発明のパッチ12及び制御器14を含むイオン導入ドラッグ供給装置10が示されている。パッチ12は生物学的適合性のある

(biocompatible) 材料から形成された一般に平坦な可撓性部材である。パッチ12は、織布又は不織布又はポリマーから形成しても良く、あるいは当該技術において周知のいずれの他の構成であっても良い。パッチ12は、患者の皮膚16上に粘着で支持されるのが好ましい(図4)。パッチ12は、拡がったパッチ本体18及び延在する狭いタブ20を含む。パッチ本体18は対向した平坦な表面22及び24を含む。平坦表面24は皮膚との接触のため配設され、イオン性ドラッグを通常ゲル形態で含むドラッグ(即ち、薬)貯蔵部26(図3

に想像線で示す)を含む。貯蔵部26が示されているが、イオン導入パッチにおいて薬を皮膚と接触して置くいずれの他の既知のイオン導入ドラッグ貯蔵の構成が採用し得る。

皮膚接触表面24は更に、1対の離間した電極28及び30(図3に示す)を含む。図4に示されるように、一旦パッチ12が固定されると、電極28及び30の各々は皮膚と接触するよう位置決めされる。電極28及び30の位置決めは、電流経路が電極28及び30の間に患者の皮膚を介して確立するようにされる。電極28はまた、イオン導入供給技術において周知の要領で貯蔵部26と導電性接触をするよう配置される。直流源が、貯蔵部26と接触している電極28が貯蔵部26に含まれるイオン化されたドラッグと同じ電荷を取るように電極28及び30の間に接続され得る。電極28から電極30へ皮膚を介して通る電流の影響下で貯蔵部26に含まれるドラッグは経皮的に供給される。

図3を参照すると、電流が、制御器14からパッチ12の電極28及び30へ電氣的トレース(線)32及び34を通して供給される。トレース32及び34の各々は、電極28及び30からパッチ・タブ20の周縁部に位置する露出された導電性パッド36(図2に示される)へ延在する1つ以上の導電性経路であり得る。更に詳細に以下に記載されるように、パッド36は制御器14へ電氣的に接続するよう位置決めされ、該制御器14は電流源を与える。

図3を再び参照すると、制御器14は、電流の電極28及び30への供給を制御する電子的構成要素40(図4に示される)を収容している。当該技術におい

て既知のように、電氣的構成要素40は、制御された電流を電極28及び30に送るため用いられる、バッテリー53のような電力源とマイクロプロセッサ54のような追加の電子的構成要素とを含み得る。

図2及び図3に図示されるように、制御器14は、一般に矩形形状であり、且つパッチ12のタブ20を受け入れる開いた前端部44を含む制御器ハウジング42を含む。ハウジング42は更に、電子的構成要素40（図4）と隣接した接続アレイ46を収容する。接続アレイ46及び電子的構成要素は、共通の印刷回路ボード（図示せず）に実装されているのが好ましい。接続アレイ46は、電子的構成要素40と電氣的接続をしており且つタブ20のパッド36に接続可能で

ある複数の電氣的端子を含み得る。本例示的实施形態において、接続アレイ46は、絶縁材料により離間された複数の離間し且つ露出した導電性表面を有する電氣的接続デバイスである。いずれの適切な相互接続デバイスが本発明に従って採用され得ることが認められ得る。

ハウジング42は更に、該ハウジング42の開いた前端部44を閉じるため用いられるカバー48を含む。カバー48は、ハウジング42の上側壁43上を摺動可能に且つ捕捉されるように保持される。図2に示されるように、カバー48は、タブ20のパッド36との電氣的接続のため接続アレイ46を露出させる開いた位置へ親指の作動下で手で動かし得る。カバー48は、接続アレイ46を覆う、図3に示される閉鎖位置まで動かし得る。カバー48の開いた位置でパッチ12は制御器14と接続され得る。

タブ20のパッド36がハウジング42内に支持された接続アレイ46と正確に整合することを保証するため、タブ20はハウジング42に鍵をかけられたように留められる。タブ20は、上方に延在するポスト52に嵌まるよう設計されている開口50を含む。開口50及びポスト52は、タブ20及びポスト52が鍵をかけられた状態で適合するように同じ形状である。ポスト52は、ハウジング42の開いた前端部44に隣接して底部壁45から延在している。ポスト52は、タブ20を収容し且つタブ20を開いた前端部44内に位置的に閉じ込めるため接続アレイ46に隣接して中心に配置される。開口50及びポスト52の双

方に含まれる鍵構成は、パッチ12を制御器14に対して正しくない位置決めをするのを防止する。本実施形態において、開口50及びポスト52の双方は、一般にL形状の断面を有するが、しかし正しくない整合を防止し得るいずれの他の嵌め合い形状を採用してもよい。

図3を再び参照すると、パッチ12及び制御器14は、パッド36と接続アレイ46との相互接続が確立された後に、制御器14をパッチ12上に取り外し可能に支持することを可能にするためのアタッチメント（取り付け）手段を含む。表面22はパッチ12の皮膚と接続する表面24と反対向きであるが、該表面22と、ハウジング壁43の上側表面とは、それらの上に共働して留める要素55及び56を含む。例示的な本実施形態において、該共働留め要素は、商標VEL

CROの下で市販されているタイプの通常のフック留め具及びループ留め具を含む。同じ目的を達成するため、いずれの他の共働タイプの留め具を採用し得る。一方の共働留め要素55が表面22のパッチ12に粘着であるいは他の方法で固定され、他方の共働留め要素56がハウジング42の壁43の上側表面に粘着であるいは他の方法で固定されている。更に詳細に以下で記載されるように、噛み合いフック留め具55又はループ留め具56のアタッチメントは、パッチ12上の制御器14に対する取り外し可能な支持を与える。パッチ及び制御器がいずれの既知の形態を取り得ることは当業者には認められ得る。唯一の要件は、パッチが制御器と物理的にかつ電氣的に接続することができることである。

本発明のイオン導入ドラッグ供給装置10の1つの実施形態を記載したので、その動作を以下に記載する。

パッチ12は患者の皮膚16に対して粘着で固定され得る。パッチ12の表面24は、皮膚16と直接接触しているよう置かれ、その結果電極28及び30、並びにドラッグを含む貯蔵部26が、皮膚16に密接に接触して支持される。薬を貯蔵部26から経皮的に皮膚16を介してイオン導入で供給するため、再使用可能な制御器14がパッチ12に電氣的に接続される。ハウジング42は、パッチ12の延長タブ20にわたって滑らされ、その結果タブ20の開口50がハウジング42の上方に延在するポスト52にはめられる。適正な平面の方向付けが

、開口50とポスト52との間の鍵嵌め合い性によりパッチ12と制御器14との間で保証される。制御器14は貯蔵部26に含まれるドラッグのイオン導入供給中にパッチ12との電氣的接続が維持されるよう設計されているので、制御器14はパッチ12に留められ、そのためパッチ12が都合よく患者の皮膚に保持される。

図3に示されるように、一旦パッチ12が制御器14に接続されると、制御器14は矢印の方向にはじき上げられ、そのため、図4に示されるように、嵌め合いフック留め具55及びループ留め具56は互いに係合し、制御器14をパッチ12に取り外し可能に留める。制御器14は、イオン導入供給中に患者の皮膚に心地よく保持される。ドラッグの特定の付与が完了する時点で、制御器14は、嵌め合いフック留め具55とループ留め具56を分離することにより取り外し得

る。制御器14は、ドラッグの次の投与を必要とするまで、接続を外され脇に置かれ得る。パッチ12は、患者の皮膚の上に保持され、パッチ12の頻繁な交換の必要を排除し得る。

先に示したように、再使用可能な制御器を用いる場合、それが用いられた回数をカウントする手段を有することは有利である。制御器が電子機器、及び特に電源を含むので、制御器は、バッテリー電力が消耗するまで特定の回数のみ用いることができる。例えば、電流をパッチに与えて特定の薬を投与するよう特にプログラムされている制御器は、適正な投薬量を供給するため所定の電流レベルで2時間動作する必要がある。該条件下で、制御器の寿命予測値は、推測に基づいて200回の適用（使用）であると計算し得る。この状況においては、制御器は、この適用の回数をカウントする手段を含み、最大回数がカウントされると制御器がもはや使用可能でないことを指示する手段を含むことが好ましい。

本発明の好適な実施形態において、再使用可能な制御器は、パッチに印加される電流を制御する電子機器40（図4）を含む。制御器の電子機器は、バッテリー53及びマイクロプロセッサ54を含む。他の適切な電子機器が、制御器のハウジング内に組み込まれる印刷回路ボードに取り付けられ得る。数ある機能の中で、マイクロプロセッサ54は、制御器が用いられる度毎を検出し、運転合計を保

持する。一旦マイクロプロセッサが適用の特定の回数（即ち、200）をカウントすると、マイクロプロセッサは制御器が更に適用されるのを使用不能にする。このようにして、制御器が、薬をパッチから患者の体へ駆動するのに十分なエネルギーを有し、そのため患者が適正な投薬量を受け取ることが保証することができる。制御器は、その有効寿命が尽きたことを指示するための手段を含むことが好ましい。例えば、図4に言及すると、制御器は、LED又はLCD38のような視覚的（又は聴覚的）インディケータを含み得る。該LED又はLCD38は、制御器がもはや使用可能でないとき発光又はターン・オフされる。

代替実施形態において、再使用可能な制御器の有効寿命は、制御器のマイクロプロセッサのクロックにより記憶され得る。例えば、制御器の電源は、一連のパッチをほぼ5年間駆動するため、予めプログラムされた要件とバッテリーの貯蔵寿命とに基づいて計算された寿命予測値を有し得る。クロックは、制御器の製造時に

スタートされ得る。マイクロプロセッサが、製造からの予めプログラムされた量の連続時間を経過したとき、制御器は使用不能にさせられ、廃棄されるか又は製造業者に返却され得る。制御器は、LEDのような類似の指示手段を含み、制御器をもはや用いるべきでないことをユーザに視覚的に指示し得る。このような技術はピルのビンの有効期限と類似する。こうして、製造業者は、日付外れ（有効期限外）（out-of-date）の制御器を使用できないようにすることを保証することができ、この安全性技術は製造業者の製造物責任の考慮の一部を満足させ得る。

インディケータ38は、マイクロプロセッサ54により与えられる信号に応答するドライバ回路（図示せず）に結合され得る。マイクロプロセッサ54は、制御器の使用の運転合計を所定の値と比較し、例えば、信号をインディケータ・ドライバ回路に与え、該インディケータ・ドライバ回路はドライバ回路にインディケータをオン又はオフさせる。このようにして、患者は、制御器をもはや用いることができなく、新しい制御器を購入しなければならないことを知る。

再使用可能な制御器を有するイオン導入ドラッグ供給装置を用いると、どの患

者が特定の制御器を有するかを識別することも有利である。このような追跡システムは、制御器に埋め込まれた独特の一連番号を含み得る。図5を参照すると、独特の一連番号又は規定 (p r e s c r i p t i o n) がマイクロプロセッサの読出し専用メモリ (R O M) に埋め込められ得る。1つの方法は、製造時に又は医師の事務所又は薬局でE² P R O Mに独特の一連番号を恒久的に記憶させることである。独特の一連番号は、配布の際追跡のため制御器の識別 (I D) (i d e n t i f i c a t i o n) を決定するため、シリアル通信ポートを介してヘルスケア専門家により読出されることが可能である。図5において、制御器14はパッチ12に電氣的に接続されている。制御器14は、電流制御回路51、マイクロプロセッサ54、E² P R O M 45及びシリアル通信ポート47を含む。再使用可能な制御器の追跡性は、読出し可能な独特の一連番号により著しく向上する。従って、ドクター又は外部の代理人は、一連番号を検査して、患者が正しい制御器を受け取ったことを保証することができる。

更に、制御器の独特の一連番号は安全性デバイスとして用いられ、適正なパッ

チが適正な制御器に接続されていることを保証し得る。パッチの識別が、マイクロプロセッサに読み出され、制御器の独特の一連番号と比較され得る。マイクロプロセッサが、パッチ及び制御器がその識別に基づいて適合性がないと決定した場合には、マイクロプロセッサは電流をパッチに印加させることを許可しない。

制御器の追跡性と並んで、ヘルスケア専門家が、患者が薬の所望の投薬量を受け取りつつあることを決定することができることは有利である。本発明の制御器が、使用の日付、時間及び／又は持続時間を記録できる程十分なメモリを有するE² P R O Mを有するマイクロプロセッサを含むのは有利である。記憶された情報は、技術家やヘルスケア専門家により再生され得る。これは、臨床設定から離れてドラッグをイオン導入で投与しつつある患者をモニタする点で極めて重要となる。C h a n d l e r, A r i z o n aのM i c r o c h i p T e c h n o l o g y社により製造されるM i c r o c h i p P I C 16C71-04/50のような既知の電子機器やマイクロプロセッサを用いて、制御器の電圧、電流及び使用持続時間を記録し、後の再生のため記憶することができる。図5を参

照すると、記憶された情報は、制御器14のシリアル通信ポート47を介して再生され得る。記録された情報は、薬の適正な投薬量が患者に投与されたことを保証するための必要な情報を提供することができる。

代替実施形態において、制御器は、マイクロプロセッサ54に命令するための情報を送受することができるLED38(図4)を含む。LEDはマイクロプロセッサと電氣的に接続され、その結果マイクロプロセッサにより受け取られかつ記憶された情報がLEDを介して技術家又はヘルスケア専門家へ伝達される。記憶されたデータは、LEDによりコンピュータに送られ、コンピュータのディスプレイのようないずれの既知の手段を用いて表示される。更に、LEDのオフ時間の間に、LEDは、制御器のマイクロプロセッサへ命令を与え又はそれをプログラムするため光受信機として用いることができる。従って、改良されたイオン導入供給制御器は、双方向通信を可能にして、使用中制御器により蓄積されたデータを受け取り且つ変更された又は新しい命令を制御器に取り外しをせずを与える。LEDを用いて送信及び受信を行うための回路は当業者には周知であり、いずれのこのような既知の回路がこの機能を達成するため用いられ得る。

本発明は、イオン導入装置の使用による薬の投与に必要とされる多くの機能を提供する。本発明の改良された制御器は、重要な情報を記録し、該情報をヘルスケア専門家に対して再生することができる。更に、制御器及びパッチの設計は、薬の誤った付与あるいは患者への過剰な電流に対する患者の安全を保証するため重要な安全機能を含む。

本発明のイオン導入ドラッグ供給装置はまた、制御器とこれに接続されるパッチとの適合性を保証するよう特に設計されている。これは、再使用可能な制御器を利用するとき、正しくない量のエネルギーをパッチに供給して場合によって起きる患者を傷つけることを避けるための重要な機能である。種々の薬は、供給及び投薬量の種々の速度を必要とする。更に、より低い複数性(pluralities)及びより高い分子量を持つ薬は、皮膚を介して供給するためより高い電流を必要とする。制御器はまた、陰イオン・ドラッグ及び陽イオン・ドラッグのいずれかを供給するよう特にプログラムされ得る。そのため、制御器のパッチに対

する適合性は非常に重要である。従って、本発明においては、制御器、パッチあるいはこれら双方は、制御器がパッチと適合性があるかを決定するための手段を含む。パッチと制御器とが適合性がないことが決定される場合、制御器は電力をパッチに供給するのを阻止する。代替実施形態において、制御器は、特定のパッチを識別した後、その特定のパッチの特性に適応するよう自身を再プログラムし得る。

図6を参照すると、本発明に従って形成された抵抗回路網60を含むパッチが図示されている。該好適な実施形態において、パッチは、少なくとも4つの接続タブ31、33、35及び37を含む。接続タブ33及び35は電氣的ライン32及び34を介してパッチの電極28及び30と結合されている。電氣的ライン32及び34は、低インピーダンスを有する材料から製造されのが好ましい。抵抗回路網60は、その長さに沿って所望の点でタップされている細長い抵抗材料から好ましくは形成されている抵抗62を備えるのが好ましい。抵抗62はその一端で接続タブ33と結合され、その他端で電氣的トレース(ライン)34と結合され、次いで該電氣的トレース34はパッチのアノード電極と接続されている。細長い抵抗62のためのタップ64はその他端で別個の接続タブ35と結合され

ている。パッチの抵抗回路網60は、細長い抵抗材料におけるタップの位置に応じて独特の抵抗比をパッチに与える。

パッチ抵抗62を形成する細長い抵抗材料はいずれの既知の形態を取り得る。スペースの制約のため、細長い導電性材料は、図7に示される方形波形のような曲がりくねった形状を取り、パッチ上で利用できる閉じられたスペースの中で全体抵抗を増大させ得る。いずれの周期的に間隔を開けられた「波形(wave)」が都合良くタップされ得る。方形波形及びタップされた「波形」は、タップの反対側上に抵抗比の視覚的指示を都合よく与える。

通常の製造プロセスを用いてパッチを生産することができ、種々のパッチについて独特の抵抗比がパッチ抵抗62の異なるセクションをタップすることにより形成される。抵抗は、シルクスクリーン印刷又は転写プロセスあるいはパッチの

材料の裏板上に塗ることにより製作され得る。電氣的トレース32及び34は最良の導電率のため銀インク又はペイントから製作され、抵抗はカーボン又はグラファイト・ペイント又はインクのような高インピーダンス材料から製作されるのが好ましい。ペイント又は銀インクは、例えば、単位長さ当たり一定抵抗値を与えるためその内容においてかつその長さに沿った断面積において均一であることが好ましい。このようにして、タップの反対側での抵抗比が、抵抗62を形成する細長い抵抗材料の全体抵抗値に関係なく予測可能である。

この製造プロセスの1つの利点は、トレース32及び34を含むパッチのリード又は導体が抵抗回路網60と同時に且つ同様に形成され得ることである。両方が、シルクスクリーン又はインクペインティング・プロセスによりパッチ基板上に形成され得る。リードと回路網の抵抗とは同一材料から形成され得る。回路網と接続するリードは、長さが比較的短く且つ断面の幅の広いため、それらは低インピーダンスを有する。そして、抵抗回路網60は、比較的高インピーダンスのため、前述のように細長い曲がりくねった形態で且つ比較的狭い断面で形成され得る。以下に述べられるように、抵抗回路網の重要な値は、絶対的な抵抗値ではなく、むしろ頂部の接続タブに生成される抵抗比である。1つの実施形態において、同様の抵抗回路網が、制御器のハウジング42内に配置された制御器の電子機器40に形成される。

パッチ及び制御器に形成される好適な抵抗回路網の重要な様相は、絶対的な値よりむしろ抵抗比がパッチと制御器の適合性を決定することである。問題が比べられている抵抗における公差のため製造において及び適用において生じ得ることが想起される。例えば、抵抗値の公差のため制御器が適合性のないパッチへ電力を供給することが許され、患者がひどく傷つけられるかも知れない。絶対的な値に関連した問題を避けるため、本発明の好適な実施形態においては、前述した抵抗回路網により形成された抵抗比を用いる。

パッチが制御器に接続されると、パッチの抵抗回路網は、制御器の抵抗回路網と電氣的に結合し、一緒に抵抗ブリッジ回路を形成する。ブリッジ回路を規定するパッチの抵抗回路網の抵抗比と制御器の抵抗回路網の抵抗比とが整合する場合

、2つの回路網のタップ間の差電圧が実質的にゼロボルトとなる。

差電圧が実質的にゼロに等しい場合、パッチと制御器とは適合性があると見なされる。差電圧が実質的にゼロ以外のいずれかである場合、パッチと制御器とは適合性がないと見なされる。差電圧は、この場合制御器に対する信号として用いられ、制御器にドラッグを患者に供給しないよう命令する。

図8を参照すると、本発明の適合性決定手段の一実施形態が回路図で示されている。パッチ12が、4つの接続タブ31、33、35及び37を含むように示されている。2つの接続タブ31及び37は、パッチの電極に接続されている。接続タブ35は、抵抗62を抵抗R1とR2とに分割する抵抗回路網の中のタップである。抵抗R2の他端は、接続タブ37とパッチのアノードに電氣的に接続されている。抵抗R1の反対側の端はタブ33に結合されている。制御器14は、抵抗R3及びR4により示される同様の抵抗回路網を含む。抵抗R3のタップからの反対側の端は、制御器の電源 V_{cc} と選択的に結合させるためのスイッチS1に接続され、該電源 V_{cc} は、パッチのアノードと接続タブ37で結合されている。抵抗R4の反対側端はパッチのタブ33とスイッチS2とに結合されている。制御器はまた、差動演算増幅器を含み、その反転入力にはR3、R4抵抗ブリッジに入るタップに結合されている。その非反転入力は、パッチの接続タブ35に結合されている。制御器はまた、電流を抵抗ブリッジを介して選択的に導くためのスイッチS1及びS2を含む。

図8に示される抵抗ブリッジ識別手段は次のとおり動作する。即ち、通常アノードからカソードに流れる電流が、スイッチS1及びS2の構成により向きを直される。パッチの抵抗R2及びR1の比が、制御器の抵抗R3及びR4の比と比較される。電流がスイッチS1及びS2により抵抗ブリッジ回路を介して導かれるとき、差動演算増幅器がブリッジのオフセットを測定するため用いられる。この値は、マイクロプロセッサにより又は単純な比較器により決定することができる。オフセットがゼロでないと決定される場合、制御器はパッチと適合性がないと見なされ動作しない。

代替実施形態において、パッチの抵抗ブリッジ回路を通る電流は制御器の電子

機器により測定され、特定のパッチの識別を決定する。制御器は、パッチの抵抗回路網の各抵抗の電圧ドロップを測定し、該抵抗回路網を構成する抵抗比を決定し更にその抵抗比をマイクロプロセッサのメモリに記憶されている所定の値と比較するためのマイクロプロセッサを含むのが好ましい。マイクロプロセッサが、パッチの抵抗回路網に跨がる測定された電圧ドロップが制御器と適合性があると決定する場合、制御器は、患者を治療するため適正な電流を適正な時間量印加する。そうでなく、パッチと制御器とが適合性がないと見なされる場合、制御器が使用不能にされ、電流をパッチに流すことを許されない。制御器はまた、視覚的又は聴覚的インディケータ、例えばLED又は電子的ブザーのような、パッチと適合性していないことを指示する手段を含み、該手段はまた制御器のマイクロプロセッサにより制御され得る。

前述した実施形態が図9に概略示されている。図9において、パッチの形態は、図8に示されるものと同じままである。しかし、制御器の電子機器はわずかに異なる。制御器は、制御器をパッチに電氣的に接続するための4つの接続タブを含む。制御器は、2つの異なる差動演算増幅器U1及びU2を含む。U2の非反転入力及びU1の反転入力抵抗回路網のタブにタブ35で結合されている。U1の非反転入力抵抗回路網にタブ33で接続されている。U2の反転入力パッチのアノードのタブ37並びに制御器の電源V_{cc}に接続されている。制御器は、パッチの抵抗回路網の抵抗R1及びR2を介してパッチのアノード及びカソードを介してかのいずれかで電流の流れを導くためスイッチS3を含む。2つの差

動演算増幅器が、VR1及びVR1をもたらず抵抗R1及びR2の電圧ドロップを測定するため用いられる。パッチの識別は、A/Dコンバータを有するマイクロプロセッサにより電圧VR2を電圧VR1で除したものとして測定することができる。パッチの識別に基づいて、パッチと制御器との適合性を決定することができる。

なお別の実施形態において、パッチ及び制御器の識別は、パッチの電子的な一連番号の形態であり、制御器における該一連番号を読み出す手段で有り得る。一

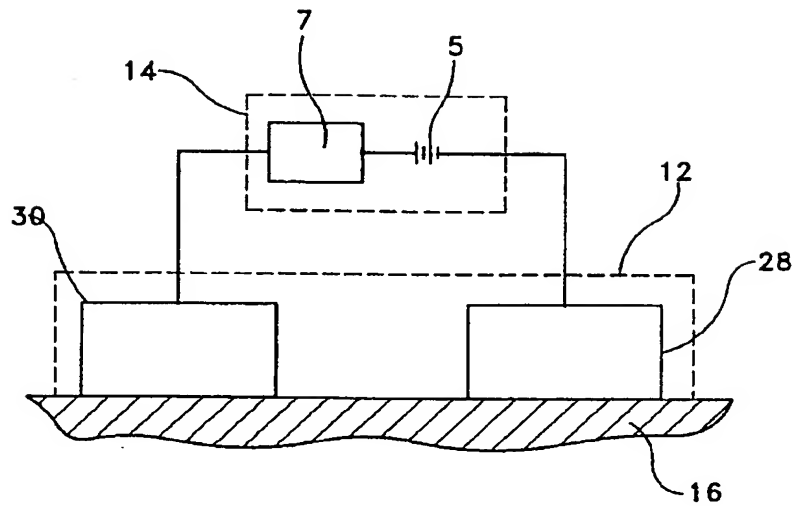
連番号は、制御器の電子機器により適合性のあるパッチであると決定される場合、電流がパッチに供給される。一連番号は、パッチに埋め込まれた集積回路の形態であることが好ましい。制御器は、パッチに電氣的に結合され、一連番号を読み出すことができる。制御器は、一連番号がマイクロプロセッサのルックアップ・テーブルに見出されるかを決定するためパッチをポーリングし得るようにマイクロプロセッサを含む。一連番号が特定の制御器に対して適合していない場合、制御器はエネルギーをパッチに供給することができない。

本発明はまた、再使用可能な制御器をそれが接続されるパッチとの適合性を保証する方法を指向する。本方法は、パッチの識別と制御器の識別とを電氣的に比較し、パッチと制御器とが適合可能な識別を有すると決定される場合のみ電流が制御器からパッチに流れるのを許す。従って、本発明は、再使用可能な制御器を利用するイオン導入ドラッグ供給装置の重要な安全性機能を提供する。

本発明の例示的な実施形態が添付図面を参照して説明されたが、本発明がこれらの精巧な実施形態に限定されず、種々の他の変更及び修正が当業者には本発明の範囲と精神から離れずに実行し得ることが理解されるべきである。

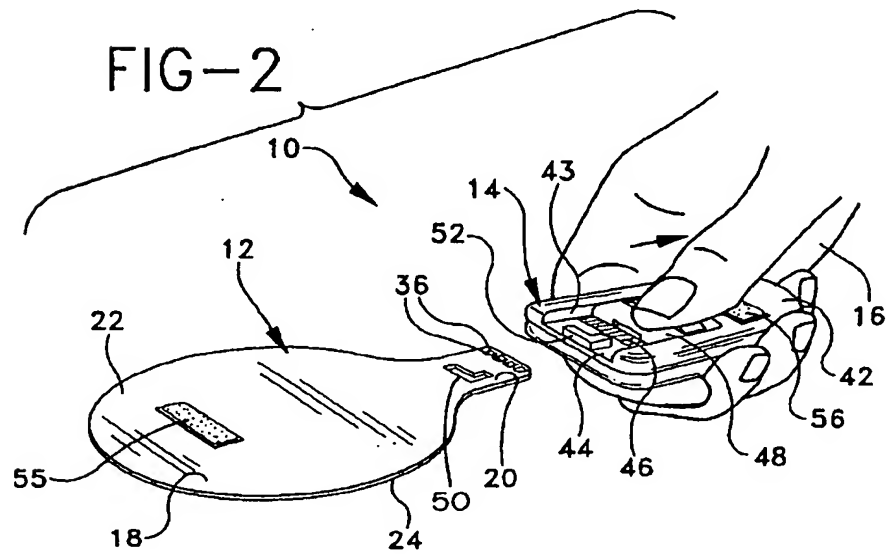
【図1】

FIG-1



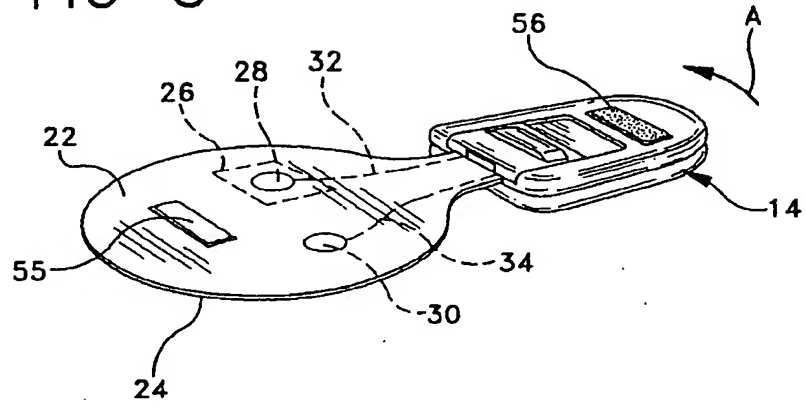
【図2】

FIG-2



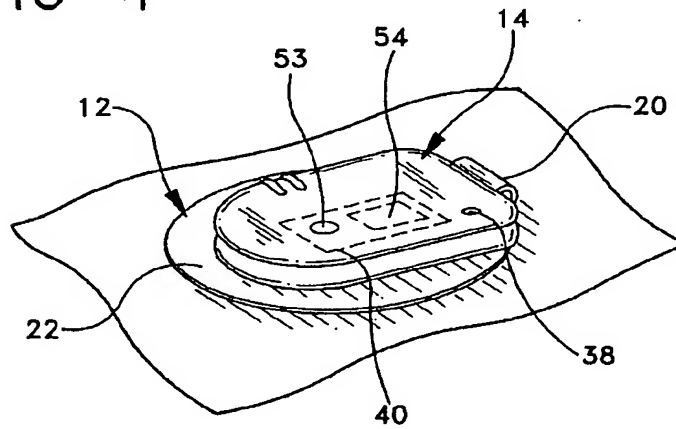
【図3】

FIG-3

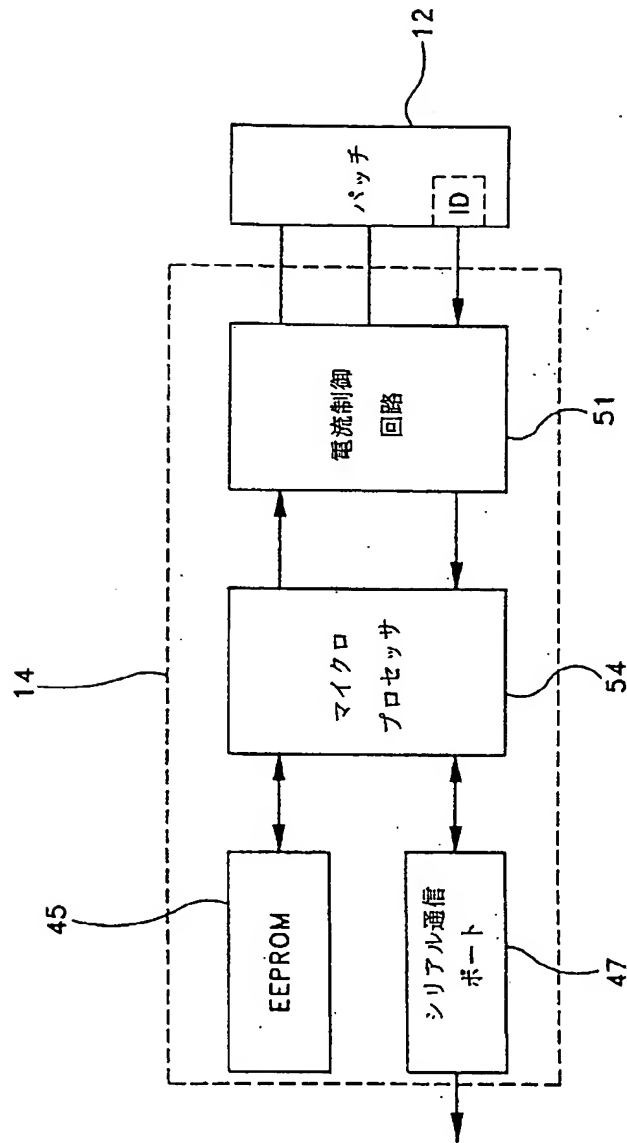


【図4】

FIG-4

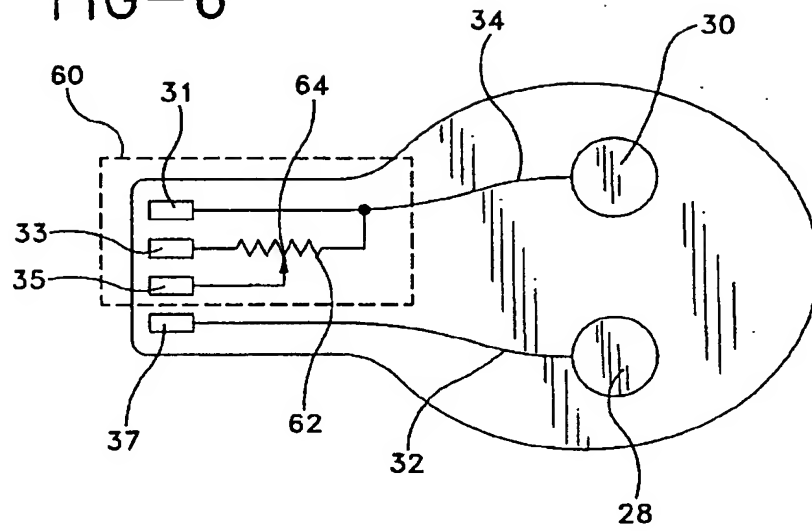


【図5】



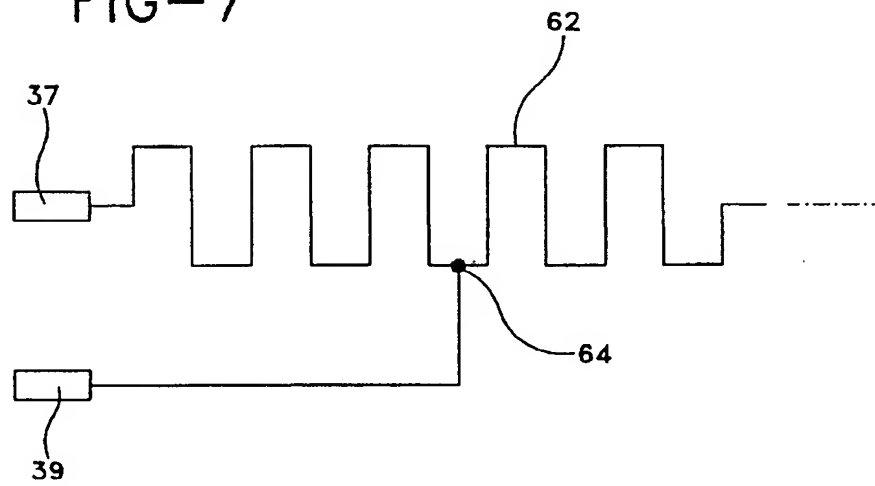
【図6】

FIG-6



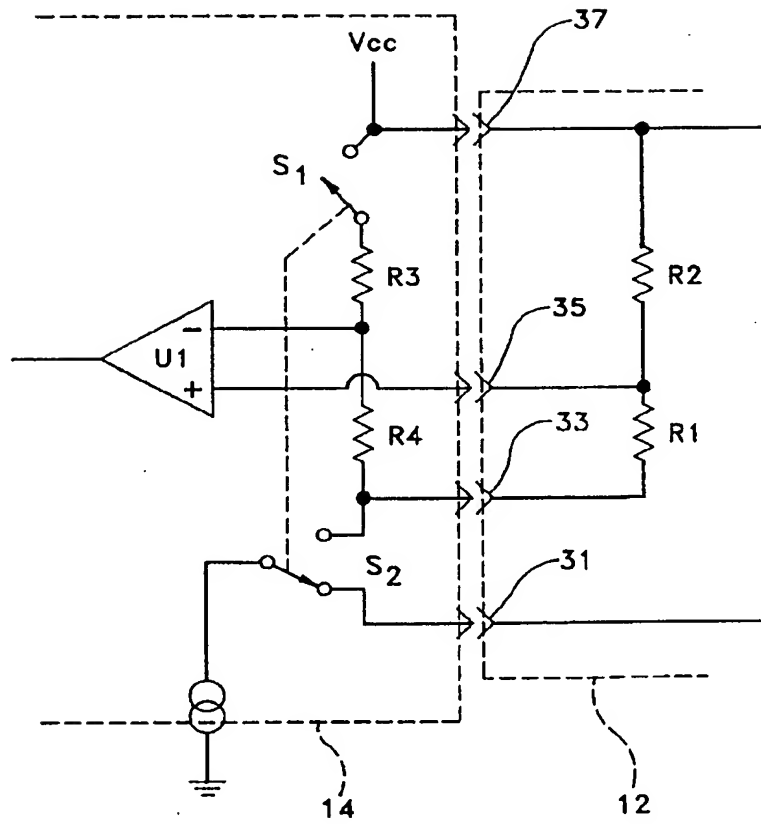
【図7】

FIG-7



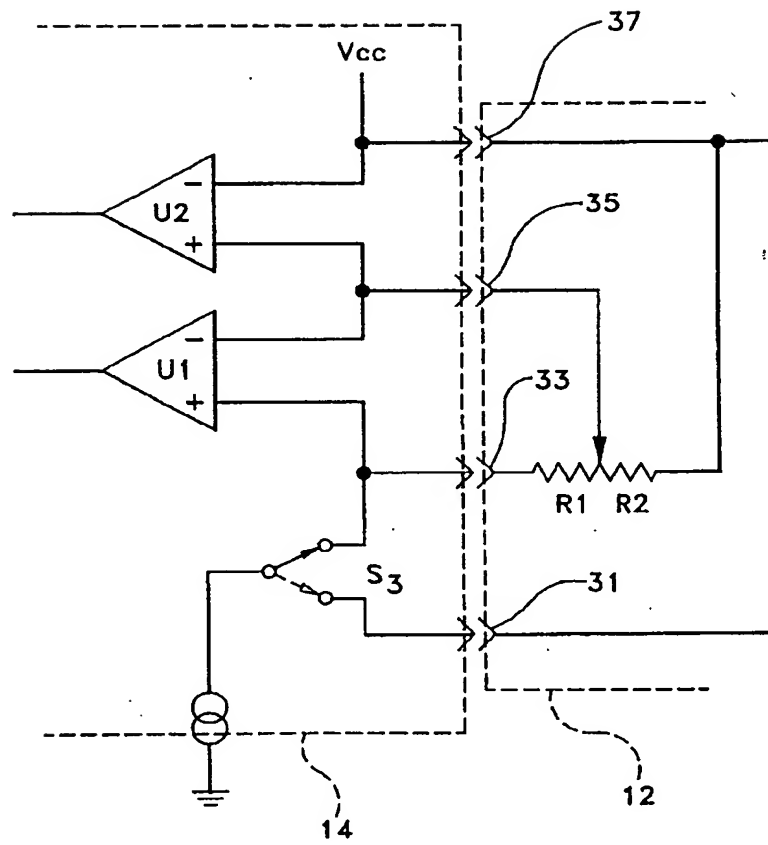
【图8】

FIG-8



【图9】

FIG-9



【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1996年9月16日

【補正内容】

請求の範囲

1. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚（16）に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチ（12）と、前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器（14）であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを含むイオン導入ドラッグ供給装置において、

前記制御器は、当該制御器が用いられる回数を検出する手段を含み、

前記制御器は、当該制御器の有効寿命の時を設定するクロック手段を含み、

前記制御器は、処方された薬の受け取りにおける患者の承諾を評価するため使用の日付及び時間を記録する手段を含み、

前記制御器は、当該制御器を追跡するため制御器の独特の一連番号を記憶するためのマイクロプロセッサを含み、

前記制御器は、イオン化された薬の供給が尽きたことを検出する手段を含み、

前記制御器は、前記検出する手段がイオン化された薬の前記供給が尽きたことを決定する場合前記制御器を使用不能にさせる手段を含み、

前記制御器は、再使用可能な制御器が薬を含むパッチと適合性があるかを決定する適合性手段であって前記制御器とパッチとが適合性がないと見なされる場合前記制御器が電力を前記パッチに供給するのを阻止する適合性手段を含むことを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

2. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚（16）に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチ（12）と、前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器（14）であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを含むイオン導入ドラッグ供給装置において、

前記制御器は、当該制御器が用いられる回数を検出する手段を含むことを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

3. 前記検出する手段が前記制御器の使用の回数をカウントするマイクロプロセッサ(54)を含むことを特徴とする請求項2記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

4. 前記マイクロプロセッサ(54)は、使用の特定の回数が検出されたとき前記制御器(14)を使用不能にさせることを特徴とする請求項3記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

5. 前記制御器(14)は更に、当該制御器の有効寿命の時を設定するクロック手段を含むことを特徴とする請求項1記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

6. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚(16)に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチ(12)と、前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器(14)であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを含むイオン導入ドラッグ供給装置において、

前記クロック手段がマイクロプロセッサ(54)を備え、

前記マイクロプロセッサは特定の期間が経過したとき前記制御器(14)を使用不能にさせる

ことを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

7. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚(16)に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチ(12)と、前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器(14)であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを含むイオン導入ドラッグ供給装置において、

前記制御器(14)は更に、処方された薬の受け取りにおける患者の承諾を評価するため使用の日付及び時間を記録する手段を含むことを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

8. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚(16)に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチ(12)と、前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器(14)であってイオン化され

た薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを含むイオン導入ドラッグ供給装置において、

前記制御器(14)は、当該制御器の追跡のため当該制御器についての独特の

一連番号が記憶された読出し専用メモリを有するマイクロプロセッサを含むことを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

9. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚(16)に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチ(12)と、前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器(14)であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを含むイオン導入ドラッグ供給装置において、

前記制御器は、マイクロプロセッサ(54)と、当該マイクロプロセッサに電氣的に接続されたLED(38)とを含み、

前記LEDは、前記マイクロプロセッサにおいて得られそこに記憶された情報を送信する送信機と、前記マイクロプロセッサに命令するため情報を受信する光受信機とであることができる

ことを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

10. イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚(16)に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチ(12)と、前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能で再使用可能な制御器(14)であってイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与える制御器とを含むイオン導入ドラッグ供給装置において、

前記制御器(14)は更に、前記パッチの薬の供給が尽きたことを検出する手段と、前記検出する手段が前記薬の供給が尽きたことを決定する場合前記制御器を使用不能にさせる手段とを含むことを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

11. 患者が薬をイオン導入装置を介して受け取っているかを決定するための方法であって、前記イオン導入装置は、イオン化された薬の経皮的供給のため患者の皮膚(16)に取り外し可能に付着し得る、薬を含む使い捨てのパッチ(12)と、前記パッチに取り外し可能に且つ電氣的に接続可能な制御器(14)とを含

み、前記制御器はイオン化された薬を患者の皮膚に駆動するのに十分なエネルギーを前記パッチに与え、前記制御器は更に情報を記録する手段を含む、前記方法において、

イオン導入ドラッグ供給装置の使用の日付、時間及び持続時間を記録するステップと、

ップと、

患者が薬の適正な投薬量を受け取ったかを決定するため前記の記録された情報を再生するステップと

を備えることを特徴とする方法。

12. 電源(5)を有する再使用可能な制御器(14)と、患者の皮膚(16)に付着するパッチ(12)とを含み、前記パッチはアノード(28)及びカソード(30)を含み、前記アノード及びカソードのうちの一方は患者に経皮的に供給するためのイオン化可能な物質を含む貯蔵部(26)を含み、前記パッチは、前記制御器に対して取り外し可能で且つ電氣的に接続可能である、イオン導入ドラッグ供給装置において、

前記制御器(14)は更に、当該制御器が前記パッチと適合性があるかを決定する決定手段を含み、

前記決定手段は、前記制御器とパッチとが適合性がないと見なされる場合前記制御器からの電力が前記パッチに印加されるのを阻止することを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

13. 前記決定手段は、前記制御器に抵抗回路網を、且つ前記パッチに抵抗回路網を備え、前記制御器は、前記制御器の回路網と前記パッチの回路網との抵抗比を比較する手段を含むことを特徴とする請求項12記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

14. 前記制御器(14)は更に、前記制御器の抵抗比と前記パッチの抵抗比とが適合性がないと決定される場合前記制御器を使用不能にさせる手段を含むことを特徴とする請求項13記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

15. 前記決定手段は前記パッチに配置された一連番号を含み、前記制御器が前記一連番号を読み出す手段を含むことを特徴とする請求項12記載のイオン導

入ドラッグ供給装置。

16. 前記決定手段は、前記パッチに設けられたブリッジ抵抗回路網と、パッチの識別を決定するため前記制御器に設けられた、前記パッチの抵抗ブリッジ間の電圧ドロップを測定して計算する手段とを含むことを特徴とする請求項12記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

17. 前記電圧ドロップを測定して計算する前記手段は、1対の差動演算増幅器であってそれらの入力の前記抵抗ブリッジに結合されている1対の差動演算増幅器と、当該差動演算増幅器の出力に電氣的に接続されたマイクロプロセッサ(54)とを備えることを特徴とする請求項16記載のイオン導入ドラッグ供給装置。

18. イオン化可能な物質を患者の皮膚に駆動するため特定の電流を与える制御器(14)と、前記制御器に取り外し可能に且つ電氣的に結合されたパッチ(12)とを含み、前記パッチはアノード(28)及びカソード(30)を含み、前記アノード及びカソードのうち的一方は、イオン化可能な物質を含む貯蔵部(26)を含み、前記パッチは更に、前記カソードに結合された導電性リード(34)と、前記アノードに結合された導電性リード(32)とを含む、イオン導入ドラッグ供給装置において、

前記パッチ(12)は、前記カソードのリードに結合された抵抗ブリッジ(62)を含み、

前記制御器(14)は更に、抵抗回路網と、前記制御器の回路網の抵抗比を前記パッチのブリッジ回路の抵抗比と比較しその結果前記制御器の前記抵抗比と前記パッチの前記抵抗比とが適合性があると見なされる場合のみ前記制御器が電流を流すのを許す手段とを含む

ことを特徴とするイオン導入ドラッグ供給装置。

19. 再使用可能な制御器により適正なイオン導入ドラッグ投薬量を保証する方法において、

前記制御器の識別を前記パッチの識別と比較して前記制御器の前記パッチに対する適合性を決定するステップと、

前記制御器の識別が前記パッチの識別と適合性があると決定される場合電流を、
前記制御器から前記パッチに流すのを許すステップと
を備えることを特徴とする方法。

20. パッチ基板を有する経皮的なパッチを製造する方法において、

比較的低インピーダンスのリードと、比較的高インピーダンスの抵抗回路網と
を実質的に同時に形成するステップを備えることを特徴とする方法。

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PC/US 95/12633

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61N1/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 461 680 (DRUG DELIVERY SYSTEMS INC) 18 December 1991	12,15
A	see page 5, line 52 - page 12, line 31; figures	1-11,18, 19
A	DE,A,40 28 125 (KLINKE MARKUS) 18 July 1991	1,2,5-8, 10,12
	see page 2, line 3 - page 4, line 19; claims 11,13; figures	
A	US,A,4 942 883 (NEWMAN MARTIN H) 24 July 1990	1,5, 10-12
	cited in the application see column 2, line 28 - column 5, line 18; figures	

	--- --	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

M document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 February 1996

Date of mailing of the international search report

16.02.96

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 12118 Patenthaus 2
NL - 2230 MV Rijswijk
Tl. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 631 qpo nl,
Fax (+31-70) 340-1016

Authorized officer

Rakotondrajaona, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCI/US 95/12633

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,5 254 081 (MAURER DONALD D ET AL) 19 October 1993 see column 1, line 66 - column 4, line 36; figures -----	1,2,5, 10,11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/US 95/12633

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0461680	18-12-91	WO-A- 8607269 CA-A- 1279542 EP-A, B 0225872 JP-B- 7016518 JP-T- 63500009	18-12-86 29-01-91 24-06-87 01-03-95 07-01-88
DE-A-4028125	18-07-91	NONE	
US-A-4942883	24-07-90	NONE	
US-A-5254081	19-10-93	US-A- 5431625	11-07-95

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD, SZ, UG), AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ, TT, UA, UZ, VN

【要約の続き】

む。パッチ(12)が制御器と適合性がないことを制御器(14)が決定する場合、制御器は電流を該パッチに印加しない。